



ROBOBACT

Modulo per la crescita e l'isolamento di batteri e lieviti da campioni biologici

(Dispositivo Diagnostico CE - IVDD 98/79)

MANUALE UTENTE

GUIDE TO THE SYSTEM

Robobact Manager per sistemi operativi MS Windows® XP/Vista/7



INNOVATIVE CLINICAL DIAGNOSTIC SYSTEMS

Il presente manuale si applica ai seguenti modelli di strumento ROBOBACT:

Codice	Descrizione
94200	ROBOBACT
94210	ROBOBACT SPECIAL

ELENCO REVISIONI MANUALE

REV.	VERSIONE	DATA	APPR.	MODIFICHE
1 .00	Robobact Manager rel. 1.1.0.2	02/03/2009		Nuovo software x sistemi MS Windows®.XP/Vista/7
2 .00 USB	Robobact Manager rel. 1.4.4.x	20/01/2010		Nuovo software x Moduli Robobact Special (94210)
2.01 USB	Robobact Manager rel. 1.4.4.x	23/07/2010		Modifica di alcune caratteristiche tecniche. Inserimento del nuovo contatto del Technical Support Inserimento della Dichiarazione di Conformità del Robobact Special

Norme Applicate al presente documento:

UNI EN 591 II Edizione (Novembre 2001)

CEI EN 61010-1 II Edizione Fascicolo 6290 (Novembre 2001)

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere soggette a modifiche senza preavviso. Nessuna pagina di questo manuale può essere riprodotta in qualsiasi forma o mezzo, elettronico o meccanico, per alcun uso senza il permesso scritto della DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Robobact

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
Via delle Rose 10 • 53035 Monteriggioni - Siena
Tel. 0577 58.71.11 • Fax 0577 31.86.90
www.diesse.it

RESPONSABILE LEGALE
AMMINISTRATORE DELEGATO

SEDE LEGALE ed AMMINISTRATIVA
Via Solari 19, 20144 MILANO, Italy
Tel. ++39 02 4859121 Fax. ++39 02 48008530

SERVIZIO ASSISTENZA
TECHNICAL SUPPORT
Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy
Tel. ++39 0577 587154, ++39 0577 587121 Fax. ++39 0577 587151
e-mail: technicalsupport@diesse.it

SOMMARIO

CAPITOLO 1 - INTRODUZIONE	6
IL SISTEMA ROBOBACT IN MICROBIOLOGIA	6
Responsabilità del costruttore	8
Riferimenti normativi	8
Garanzia	8
Condizioni di garanzia	8
Materiale previsto per l'uso <i>dello</i> strumento	9
Attenzioni particolari	9
Procedura di sanitizzazione	10
CAPITOLO 2 - DATI TECNICI	11
COMPOSIZIONE DELLO STRUMENTO. CARATTERISTICHE TECNICHE. CONNESSIONI ESTERNE E UNITÀ DI MISURA.	11
Descrizione tecnica del modulo Robobact	11
Vassoio portacampioni	11
Gruppo di termostatazione	11
Identificazione del tipo di esame e del suo stato	11
Gruppo di agitazione	11
Gruppo per la rottura del fondo del contenitore del campione	12
Gruppo di semina	12
Descrizione del Computer ASUS Eee Top PC	12
Connessioni esterne dello strumento	13
Caratteristiche tecniche	14
modulo ROBOBACT e ROBOBACT Special	14
Trolley	14
Trolley generator	14
Unità di misura	14
CAPITOLO 3 - INSTALLAZIONE	15
IMBALLO. MOVIMENTAZIONE E COLLOCAZIONE. CORREDO. PREDISPOSIZIONI A CARICO DEL CLIENTE. SMALTIMENTO	15
Trasporto e movimentazione	15
Caratteristiche dell'imballaggio	15
Materiale di corredo	16
Collocazione	16
Predisposizioni a carico del cliente	16
E' vietato:	17
Procedura di installazione	17
Operazioni per disinstallare e reinstallare lo strumento nello stesso locale o in altro luogo	18
Composizione della macchina – Smaltimento	19
CAPITOLO 4 - UTILIZZO	20
ISTRUZIONI PER L'OPERATORE. PROGRAMMAZIONE DELLA MACCHINA. CARICAMENTO DEI CAMPIONI	20
Accensione dello strumento	20
Descrizione delle indicazioni dei LED luminosi	26
Descrizione del menù Robobact Manager	22
Introduzione dei campioni	29
Inserimento con il " METODO MANUALE "	29
Inserimento con il " METODO AUTOMATICO "	30
Identificazione e processo dei campioni	31
Modulo Robobact Special	33
Lista errori	34
ALLEGATO A - DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ	35

SIMBOLOGIA

Legenda Simboli adottati nel documento:



ATTENZIONE, potenziale pericolo di lesioni personali, tutte le condizioni indicate nel testo associato devono essere conosciute e comprese prima di procedere



CAUTELA, potenziale di pericolo danneggiamento dell'apparecchio, tutte le condizioni indicate nel testo associato devono essere conosciute e comprese prima di procedere.



NOTA, informazione importante.



BIOHAZARD, pericolo di contaminazione con sostanza potenzialmente infetta.

Legenda Simboli Elettrici e di Sicurezza adottati sullo strumento:



Cautela, pericolo di scossa elettrica



Leggere il manuale, osservare i simboli relativi alla sicurezza

Note Preliminari:



Prima dell'installazione e dell'utilizzo dello strumento, per **un corretto e sicuro uso**, si consiglia di **leggere attentamente** le avvertenze e le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.

E' importante che questo manuale d'istruzioni sia conservato unitamente allo strumento per consultazioni future.

In caso di vendita o di trasferimento, assicurarsi che il libretto accompagni sempre lo strumento per permettere al nuovo proprietario di informarsi sul funzionamento e sui relativi avvertimenti.

Si raccomanda l'uso dello strumento **solo a personale abilitato e competente**.

INTRODUZIONE

Il sistema Robobact in microbiologia

Il **Sistema Robobact** è un moderno processo completamente automatico che permette la semina e lo sviluppo batterico consentendo di ottenere risultati paragonabili al metodo tradizionale in piastra con il vantaggio di evitare l'apertura dei contenitori dei campioni biologici, garantendo la *massima sicurezza* per l'operatore e la completa *standardizzazione* delle semine.

La *semplicità* di utilizzo e il *risparmio in termini di tempo*, unito ad una vasta gamma di terreni a disposizione, rendono questo sistema metodo **Unico** nel suo genere.



Descrizione dei componenti del sistema:

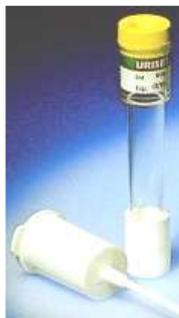
Il Sistema Robobact si avvale di contenitori per la raccolta dei campioni, di dispositivi contenenti i terreni di coltura per la semina e di uno strumento automatico.

Contenitori per la raccolta e il trasporto dei campioni sono differenziati per tipologia di campione biologico;

- feci (Coproset)
- urine (Uriset)
- materiali prelevabili con tamponi (Swabset)



Coproset



Uriset

Dispositivo di semina contenente:



Coprobact

Uribact

- alloggiamento per il contenitore del campione biologico
- SLIDE con doppio terreno di coltura
- anse calibrate per la semina e l'isolamento delle colonie
- alloggiamento per l'esecuzione del Par-Test

Strumento automatico termostato a 35 posizioni che esegue:

- l'identificazione del campione mediante etichetta Bar ref.
- l'identificazione del Tipo di Dispositivo /Terreno di coltura
- l'arricchimento del campione sotto agitazione
- la rottura del contenitore del campione
- la semina contemporanea sui due terreni del Dispositivo
- il monitoraggio della temperatura per l'incubazione.
- Possibilità di invio segnalazione dei campioni negativi ad Host (previa indicazione dell'operatore).

Lo strumento ROBOBACT deve essere collegato ad un computer dotato del software di controllo "ROBOBACT MANAGER" per sistemi operativi MS Windows XP/Vista/Windows7. Il sistema è modulare ed in relazione alle esigenze del laboratorio può essere corredato dai seguenti componenti:



- **Modulo ROBOBACT** (ref.94200) - E' lo strumento di base e deve essere collegato ad un computer.
- **Modulo ROBOBACT SPECIAL** (ref.94210) - Questo modulo permette la gestione ed il controllo della quantità di **Ossigeno** presente all'interno dello strumento. Necessita di impianto di distribuzione (fisso o in bombole) di Azoto e di CO₂. Deve essere collegato ad un computer.
- **TROLLEY** (Ref. 94220) E' il carrello per sostenere la sez. PROCESSING UNIT e fino a due moduli ROBOBACT. Dotato di quattro ruote e di capiente vano interno, rende lo strumento libero da vincoli e risolve il problema degli spazi sui banchi del laboratorio.
- **TROLLEY Generator** (Ref. 94222) E' il carrello contenente al suo interno il generatore di AZOTO, ed esternamente può essere provvisto di supporto per una Bombola di CO₂ (CO₂ Bottle Support – ref. 94200), per il Modulo ROBOBACT SPECIAL. Rende completamente autonomo lo strumento anche nei laboratori privi di impianto.



- **COMPUTER UNIT** (ref. xxxxxx) con VIDEO LCD integrato e supporto di puntamento del tipo "Touch Screen". E' il computer per gestire i moduli ROBOBACT e ROBOBACT SPECIAL (fino a 12 moduli). **In alternativa altro computer con caratteristiche simili a quello qui indicato.**



- In complemento al sistema sono disponibili vassoi in **acciaio, Robobact Tray** (ref.94005), con 18 alloggiamenti ciascuno, che facilitano la preparazione, il trasporto e la sistemazione in termostato dei Dispositivi.

Responsabilità del costruttore

La DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. declina ogni responsabilità per un uso improprio dello strumento, o in ogni caso non conforme a quanto specificatamente indicato nel presente manuale. La responsabilità è in ogni modo limitata esclusivamente al malfunzionamento dello strumento, solamente durante l'**uso previsto** dello stesso (Direttiva 1999/34/CE che modifica la Direttiva Europea 85/374/CEE attuata in Italia con D.P.R. del 24 Maggio 1988 n.224 [D.L. n. 25 del 02/02/2001]) e solo se si utilizzano come cavi di alimentazione quelli dati in dotazione.



Prima dell'uso leggere attentamente il presente manuale.

Si presuppone che sullo strumento operi **solo personale abilitato e competente.**

Riferimenti normativi

La DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A., azienda certificata **ISO 13485 e ISO 9001**, dichiara di aver seguito per la progettazione e la costruzione dello strumento ROBOBACT le Direttive in termini di sicurezza descritte nell'allegato A del presente manuale .

La DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. sottopone tutti i suoi prodotti a severi controlli ma, se nonostante questo lo strumento dovesse presentare dei malfunzionamenti, La invitiamo a rivolgersi al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato a Lei indicato al momento della consegna dello strumento.

Garanzia

La DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. garantisce per un periodo di 12 mesi dalla data di consegna (farà fede la bolla di accompagnamento) lo strumento ROBOBACT per difetti di materiale o di fabbricazione. Se durante il periodo di garanzia il prodotto si dimostrasse difettoso, i Centri di Assistenza Autorizzati lo ripareranno, addebitandole eventualmente le sole spese di trasporto.

Condizioni di garanzia

1. Questo prodotto non verrà considerato difettoso per materiali o fabbricazione se sarà adattato, cambiato o regolato per conformarsi a norme nazionali o locali, diverse da quelle per le quali il prodotto era stato originariamente progettato e fabbricato.
2. Questa garanzia non copre: - controlli periodici – manutenzione e riparazione di parti dovuti alla normale usura – costi e rischi di trasporto legati direttamente o indirettamente alla garanzia di questo prodotto, compreso il trasferimento dal Centro Assistenza al domicilio del Cliente, – danni dovuti ad incuria e ad un uso improprio dello strumento - malfunzionamento dello strumento dovuto a modifiche o riparazioni operate sullo stesso da terzi non autorizzati, - danni causati dal montaggio di parti o pezzi non approvati dalla ditta costruttrice.

Vedere **ALLEGATO A**
Dichiarazione di
Conformità **CE**

Per maggiori dettagli
consultare il contratto
di vendita stipulato
con il distributore

Materiale previsto per l'uso dello strumento

Per utilizzare lo strumento è necessario avvalersi **esclusivamente** dei materiali appartenenti alla linea Robobact, prodotti dalla DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. (Leggere sempre le istruzioni per l'uso che accompagnano ciascun prodotto, prima del suo utilizzo); ogni altro tipo di elemento o accessorio, utilizzato all'interno della macchina, può provocare danneggiamenti o risultati errati. Pertanto si declina ogni responsabilità per danni derivanti da questa causa.

Attenzioni particolari



Si ricorda che, nonostante il sistema Robobact garantisca una buona sicurezza nella gestione dei campioni biologici (feci, urine o tamponi), si è comunque in presenza di materiale potenzialmente infetto. Devono pertanto essere utilizzate tutte le precauzioni previste per legge. Anche il materiale di scarto alla fine del ciclo deve essere processato come ogni altro materiale assimilabile a rifiuto ospedaliero.

PROCEDURA DI SANITIZZAZIONE

Scopo del seguente protocollo è quello di fornire all'operatore tecnico di laboratorio una procedura per la pulizia e la decontaminazione dell'interno dello strumento ROBOBACT per l'igiene e la riduzione dei rischi per l'operatore stesso. Qualsiasi sia il disinfettante o biocida utilizzato, il dosaggio del prodotto deve essere conforme e applicato per il tempo di contatto minimo richiesto.

A questo proposito gli strumenti e le attrezzature devono essere puliti prima della operazione di disinfezione. Questa operazione elimina il biofilm ed espone così i microrganismi all'azione del disinfettante. E' quindi sempre buona regola mantenere gli strumenti e le attrezzature accessorie puliti.

MATERIALI

Il prodotto indicato in questo protocollo è **UMONIUM 38** che, oltre ad avere una attività disinfettante è anche un detergente. Tra le applicazioni indicate c'è anche la disinfezione a freddo di strumenti termo-sensibili e dispositivi medici.

Caratteristiche:

UMONIUM38 SPRAY : soluzione pronta all'uso in vaporizzatore attivo su una ampia varietà di batteri, muffe e virus.

UMONIUM38 : soluzione da diluire con acqua.

Prodotto da Huckert's International ; Chaussée de Namur, 60 ; B-1400 Nivelles; Belgio ; www.huckerts.net

PROCEDURA:

TUTTE LE SEGUENTI OPERAZIONI DEVONO ESSERE ESEGUITE INDOSSANDO GLI APPROPRIATI DPI (guanti, mascherina, occhiali di protezione).



Pulizia ordinaria (quotidiana):

Spengere lo strumento Robobact. Vaporizzare uno spruzzo di Umonium38 sul primo settore del vassoio campioni e con una carta del tipo Scottex strofinare fino al 3°-4° settore. Ripetere la

vaporizzazione sul successivo settore e strofinare con lo Scottex sui rimanenti, lasciare asciugare.

Pulizia straordinaria

In caso di contaminazione o sporcizia consistente o in caso di incidente (Esempio: travaso di campione biologico): vaporizzare uno spruzzo per ogni settore del vassoio lasciare asciugare. Se necessario per rimuovere detriti o sporcizia all' interno di ogni singolo pozzetto del vassoio, svitare i settori singolarmente e immergerli in una *soluzione acquosa al 0,5% di Umonium38. Lasciare immersi i settori per 10 minuti risciacquare con acqua distillata lasciare asciugare oppure asciugare con carta Scottex.

* Nota: la soluzione acquosa può essere conservata e riutilizzata entro massimo 20 giorni; è comunque necessaria una soluzione fresca se appaiono intorbidamenti o residui

Umonium38 è utilizzato anche per la pulizia e la decontaminazione esterna dello strumento Robobact compreso il monitor LCD (spento).

DATI TECNICI

*Composizione dello Strumento. Caratteristiche tecniche.
Connessioni esterne e unità di misura.*

Descrizione tecnica del modulo Robobact



Il modulo ROBOBACT è costituito da un corpo unico che contiene tutte le funzioni operative necessarie ai fini dell'isolamento batteriologico. Lo sportello sulla parte anteriore consente l'inserimento dei campioni. Sulla parte posteriore sono presenti il connettore per l'alimentazione e quello per il collegamento Seriale/USB con il Computer. Qui di seguito sono descritte le unità funzionali del modulo.

Vassoio portacampioni

Il vassoio portacampioni è costituito da una corona circolare che ruota, divisa in sette settori, ognuno dei quali contiene gli alloggiamenti per cinque campioni, per un totale di 35 posizioni.

Gruppo di termostatazione

La temperatura di lavoro è già impostata per ciascuna metodica. Durante il funzionamento viene rilevata e confrontata con la temperatura programmata e in presenza di variazioni ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$) viene azionato/interrotto il riscaldamento, costituito da un resistore con ventola, posto al centro dello strumento. Quando lo strumento non è in ciclo viene mantenuta una temperatura di riposo di 18°C ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$).

Identificazione del tipo di esame e del suo stato

Il gruppo è costituito da un lettore Bar Ref. che, tramite l'indicazione del codice a barre posto sulla superficie esterna del Dispositivo, individua il tipo di campione in esame, associandolo in tal modo ai tempi e alle modalità di arricchimento, rottura, semina e incubazione che sono state programmate per quel tipo di esame. Inoltre un sensore ottico posto all'altezza dell'estremità sferica della forcella di semina, ne determina lo stato, individuando se un campione sia già stato seminato.

Gruppo di agitazione

È costituito da quattro stazioni posti sotto il vassoio portacampioni, in ciascuna delle quali è posto un magnete a forma di ferro di cavallo. I magneti vengono fatti ruotare mediante una cinghia da un motore a 450 giri/min. La rotazione dei magneti fa muovere gli agitatori posti all'interno dei contenitori dei campioni favorendone l'arricchimento.

Gruppo per la rottura del fondo del contenitore del campione

E' costituito da un blocco in metallo dotato di movimento di salita-discesa trasmesso, tramite vite senza fine, da un motore passo-passo. Nella sua discesa il blocco spinge il contenitore del campione verso il basso, così da permetterne la rottura del fondo e quindi il passaggio del liquido nel settore porta-terreni del Dispositivo.

Gruppo di semina

E' costituito da un braccetto alla cui estremità è posta una pinza dotata di un movimento di apertura e chiusura delle ganasce. Il braccetto esegue due movimenti: salita-discesa e avanti-dietro. Con il movimento di discesa la pinza si posiziona sull'estremità sferica della forcella di semina del Dispositivo, viene quindi attivato il movimento di chiusura delle ganasce della pinza, in modo da afferrare la estremità sferica. Un sensore posto all'interno delle ganasce ne verifica la presenza. Quindi vengono attivati contemporaneamente i movimenti di salita-discesa e avanti-dietro in modo da effettuare la semina sui terreni agarizzati mediante le anse calibrate poste all'estremità della forcella. Al termine della semina le anse si bloccano in maniera stabile evitando così di ricadere verso il basso. Quindi si riaprono le ganasce e la pinza si allontana tornando in posizione di riposo.



Descrizione Computer Unit

Questa sezione può essere sostituita da un qualsiasi personal computer con caratteristiche simili, dotato di sistema operativo MS Windows® XP, Vista o 7, e porte USB.



Caratteristiche tecniche minime necessarie per lo strumento:

- CPU** Intel Atom N270 / 1,6 GHz - Dual Core
- Chipset** Intel 945GSE + ICH7
- RAM** 1 GB DDR2-667
- HDD** Seagate Momentus 5400.5 160 GB SATA2
- Audio** Realtek ALC662 / SRS WOW Surround
- Video** Intel GMA950 (ET1602) / RadeonHD3450 (ET1603)
- Display** 15,6" in formato 16:9 con risoluzione di 1366 x 768 pixels
- Porte I/O** 7x USB 2.0, 2x mini Jack (Line In, Mic), 1x mini Jack Line out combo elettrico/digitale, 1x RJ-45 LAN (10/100/1000 MBps), 1x lettore di schede di memoria multiformato SD/SCHC/MS/MS PRO/MMC
- Connettività** Wireless 802.11 b/g/n, Gigabit LAN 10/100/1000 Mbps
- Sistema Operativo** Microsoft Windows XP SP3 Home Ed. Nettops

E' possibile collegare un lettore di codice a barre (USB o in emulazione tastiera) per l'inserimento del codice a barre dei campioni. Il codice può essere gestito direttamente dal software "**Robobact Manager**" o in alternativa può essere utilizzato il Software "**Robobact ID-System**" che gestisce in maniera autonoma i campioni e dialoga direttamente con l'Host per l'invio dei dati.

Connessioni esterne dello strumento

Nella parte posteriore del modulo ROBOBACT sono presenti le connessioni per l'alimentazione di rete (110/220 V) e per la connessione USB che tramite il cavo apposito (A) si collegano con il Computer Manager.

Al Computer si possono collegare fino a 24 moduli ROBOBACT .

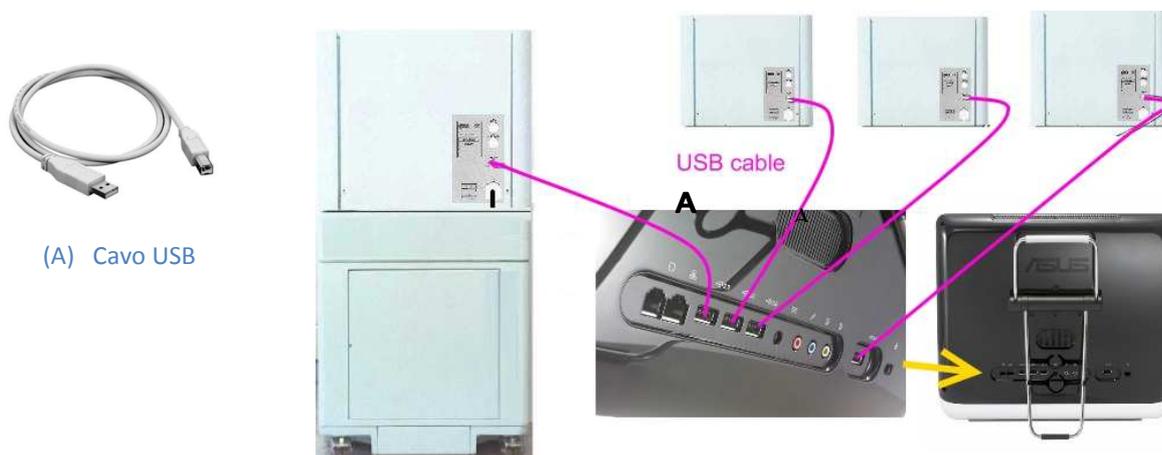


Figura 2.1

Il cavo di alimentazione per il modulo Robobact (o Robobact Special), deve essere del tipo: IEC International Standard [Female Plug IEC 320 C-13; Male Plug Schuko CEE 7-VII; Rating: 10A/250Vac]. Lunghezza inferiore ai 3 Mt.

Al Computer si possono inoltre collegare varie periferiche come ad esempio il mouse, la tastiera esterna, la stampante etc..

Caratteristiche tecniche

Modulo ROBOBACT e ROBOBACT Special

ALIMENTAZIONE	110/220/240 V – 50/60 Hz
FUSIBILI	2x T 5A Ritardati
POTENZA ELETTRICA ASSORBITA (Max.)	1000 W
DIMENSIONI	65 x 55 x 50 (Cm)
PESO	45 Kg
TEMPERATURA di FUNZIONAMENTO	Da +15°C a +40°C
UMIDITA' RELATIVA	20% - 80% senza condensazione
RUMOROSITA'	inferiore ad 80 decibel

Trolley

DIMENSIONI	65 x 55 x 70 (Cm)
PESO	30 Kg

Trolley generator

ALIMENTAZIONE	110/220/240 V – 50/60 Hz
POTENZA ELETTRICA ASSORBITA (Max.)	750 VA
DIMENSIONI	65 x 55 x 70 (Cm)
PESO	90 Kg

Unità di misura

Le unità di misura sono espresse secondo il SISTEMA INTERNAZIONALE DI MISURA come indicato dalla Norma Tecnica CNR-UNI-10-003.

INSTALLAZIONE

Imballa. Movimentazione e collocazione. Corredo. Predisposizioni a carico del cliente. Smaltimento.

L'installazione deve essere effettuata da personale esperto, istruito e autorizzato dalla ditta distributrice. Il ROBOBACT è uno strumento di precisione e deve essere maneggiato come tale. Operazioni inappropriate potrebbero danneggiare le parti interne. Attenersi alle indicazioni contenute in questo capitolo, in modo da garantire la sicurezza dello strumento e dell'operatore.

Trasporto e movimentazione

Lo strumento deve essere trasportato e movimentato, esclusivamente con l'imballo con il quale viene fornito, che garantisce la resistenza alle movimentazioni per il carico su camion, aerei, navi. È importante rispettare il naturale posizionamento ALTO/BASSO ed evitare inclinazioni eccessive che potrebbero danneggiare lo strumento. Dato l'ingombro ed il peso dello strumento, per il trasporto è raccomandato l'uso di un carrello o di un muletto.



Non far sostare lo strumento anche se imballato, alla pioggia o in ambiente umido. In caso di permanenza per un tempo superiore alle 24 ore ad una temperatura al di sotto dei 10°C, l'installazione può essere effettuata solo dopo un'ora di permanenza a temperatura ambiente.

Caratteristiche dell'imballaggio

L'imballo dello strumento è costituito da due casse di legno pieghevoli (compensato di betulla spesso 6 mm) uguali. Gli interni sono fasce in polietilene espanso.

Ed è così suddiviso:

- **Cassa A** -- Modulo ROBOBACT (Ref. 94200)
- **Cassa B** -- Carrello (ref. 94220)

Le due casse hanno le seguenti caratteristiche:		A	B
Larghezza	Cm	78	78
Profondità	Cm	65	65
Altezza	Cm	84	91
Peso Cassa vuota	Kg	25	25
Peso Cassa completa	Kg	90	60

Conservare gli imballi originali, completi delle parti interne.

Materiale di corredo

Il ROBOBACT viene fornito con il seguente materiale di corredo:

- MANUALE D'ISTRUZIONI
- Un cavo di alimentazione IEC International Standard (Female Plug IEC 320 C-13; Male Plug Schuko CEE 7-VII; Rating: 10A/250Vac) per ciascun modulo.
- Cavo USB
- Maniglie per il sollevamento manuale del Modulo ROBOBACT
- Due fusibili di scorta T 5A (250V) Ritardati
- CD di installazione del software (**Robobact Manager**)
- Documento con i " **PARAMETRI HARDWARE** " del modulo.
- Packing-list
-

Collocazione

Il laboratorio di analisi è l'ambiente di lavoro previsto per questo strumento. Per normali esigenze di sicurezza e data la tipologia di esame che svolge, lo strumento deve essere collocato lontano da sorgenti di calore, in zone irraggiungibili da liquidi, in ambienti liberi da polveri. Nel caso non si utilizzi lo specifico carrello di supporto, collocare lo strumento su banco solido, perfettamente in piano, non sottoposto a scosse o vibrazioni. Per consentire il tempestivo intervento sull'interruttore e sul cavo di alimentazione in caso di pericolo, lasciare sufficiente spazio fra le pareti del laboratorio o altri strumenti ed il ROBOBACT. Evitare di porre qualsiasi oggetto sullo strumento.

Inoltre si consiglia di collocare lo strumento lontano da possibili generatori di Onde Elettro-Magnetiche (es. frigoriferi, centrifughe da laboratorio) e da strumentazione priva della marcatura CE, in quanto potrebbero condizionarne il corretto funzionamento.

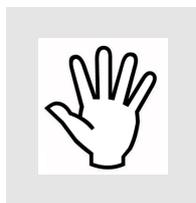
Predisposizioni a carico del cliente

La sicurezza dello strumento e dell'operatore non sono garantite se vengono meno una o più delle seguenti condizioni.

- La rete di alimentazione deve essere compatibile con le specifiche di tensione e di corrente indicate sulla targhetta metallica apposta sul retro dello strumento.
- La rete deve essere dotata di collegamento a terra secondo le vigenti normative.
- Lo strumento è dotato di stabilizzatore interno, che supporta variazioni di tensione del 10%. Qualora la linea elettrica fosse fortemente disturbata, utilizzare uno stabilizzatore di rete esterno.
- Prima di effettuare connessioni con strumenti esterni (stampante, monitor, tastiera ecc.), è necessario verificarne la compatibilità.

- E' opportuno verificare prima dell'accensione, che il piatto portacampioni sia privo di corpi estranei, che potrebbero comprometterne la rotazione.

E' vietato:



- Rimuovere o modificare i dispositivi di sicurezza e di protezione.
- Togliere o introdurre Dispositivo quando il piatto portacampioni è in movimento.
- Introdurre corpi estranei all'interno dello strumento
- Accedere a zone interne non consentite.

Procedura di installazione

1 - Disimballo dello strumento CASSA A :

- Svitare le 4 viti di bloccaggio sul coperchio della cassa di legno (una per lato) e le altre 4 viti sulla base della cassa, servendosi di un cacciavite.
- Alzare il coperchio, controllare il materiale di corredo presente (Spunta del packing-list), (togliere la scatola del COMPUTER se presente) poi sfilare verso l'alto la superficie laterale della cassa.



2 – Disimballo del Carrello CASSA B (come al punto 1) e collocazione dello strumento:

- Posizionare per primo il carrello e bloccarne le ruote con gli appositi freni, oppure liberare il banco prescelto per ospitare lo strumento.
- Prendere la scatola del Computer, ed individuare un posto su banco o sul modulo per il posizionamento ottimale.
- Avvitare le maniglie sul coperchio del modulo ROBOBACT.
- Adagiare il modulo ROBOBACT sopra il carrello (o sul banco)
- Rimuovere e riporre le maniglie all'interno del carrello (accessibile dal lato posteriore). Montare i 4 bulloni per fissare il coperchio. Sbloccare le ruote del carrello, posizionarlo dove prescelto. Bloccare le ruote.
- Legare a fascio con del nastro le barre di espanso. Piegare la parte centrale della cassa di legno, schiacciandola, e conservare il tutto assieme al coperchio e al fondo e alle maniglie per eventuali spostamenti dello strumento.



5 - Collegamento alla rete di alimentazione sia COMPUTER che del modulo ROBOBACT (due alimentazioni separate).

6 – Effettuare il collegamento con il cavo USB tra il modulo ROBOBACT e il Computer (Vedi Fig. 2.1 Capitolo 2).

7 – Accensione dello strumento (Vedi Capitolo 4).



8 - Per il **Robobact Special** (94210) si deve inoltre effettuare il collegamento con le bombole esterne di CO₂ e N₂ mediante i tubi in dotazione .Le bombole devono essere provviste di riduttori di pressione con manometri. La pressione in uscita deve essere compresa tra 3 e 6 Atmosfere (Bar). Il diametro del raccordo all'uscita del manometro deve essere maschio di 3/8 di pollice.

In sostituzione della bombola di N₂ può essere usato il TROLLEY GENERATOR (ref. 94222), carrello con "Generatore di Azoto" incorporato: In questo caso si collega il tubo direttamente all'uscita del generatore di azoto. Dopo l'accensione il generatore inizia a caricarsi, (1Bar/ora), fino a raggiungere 6/7 Bar. Si consiglia di accenderlo almeno 4 ore prima di avviare un ciclo che necessita di atmosfera modificata (Campylobacter).

Limitazioni e Avvertenze

IN CASO DI INCENDIO O DI PERICOLO IN GENERE, SPENGERE LO STRUMENTO E STACCARE IL CAVO DELL'ALIMENTAZIONE.

DISCONNETTERE lo strumento dalla rete di alimentazione, prima di qualsiasi intervento tecnico o in caso di malfunzionamento dello strumento.

E' vietato OPERARE sulla macchina mentre vi sono parti in movimento (è consentito solo digitare comandi sulla tastiera).

E' vietato INTRODURRE dita ed oggetti fra il piatto e il carter dello strumento. E' assolutamente vietato TRASLARE il piatto manualmente quando lo strumento è in ciclo.

Operazioni per disinstallare e reinstallare lo strumento nello stesso locale o in altro luogo

E' opportuno distinguere due casi:

A – disinstallazione e re installazione nello stesso locale o in un luogo raggiungibile con carrelli ed ascensori (Per questa procedura non è necessaria la presenza di personale autorizzato).

1 – Spegner e sconnettere le due alimentazioni (PC e modulo). Sbloccare le ruote del carrello, Spostare con cautela fino al nuovo punto di lavoro.

In assenza del carrello, inserire le maniglie al modulo ROBOBACT, sollevarlo e posizionarlo nella nuova posizione prescelta, quindi togliere le maniglie. spostare il computer con l'apposita maniglia e riattaccare le due alimentazioni.

B – disinstallazione e re installazione in luogo diverso o in un luogo NON raggiungibile con carrelli ed ascensori: Questa procedura necessita di personale autorizzato.

Composizione della macchina – Smaltimento

Lo strumento è composto, in percentuale dai seguenti materiali:

Per lo **SMALTIMENTO** dello strumento al termine del ciclo di vita, fare riferimento alle norme locali in vigore per lo smaltimento dei rifiuti.

<i>Materiale in %</i>	ROBOBACT	Carrello
FERRO	78	95
RAME	3	/
ALLUMINIO	7	/
Mat.. PLASTICHE (PVC, ABS...)	7	4
SILICIO e GERMANIO	0.5	/
Altri	4.5	1

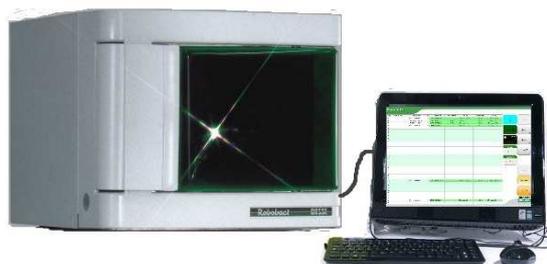
UTILIZZO

*Istruzioni per l'operatore. Programmazione della macchina.
Caricamento dei campioni*

Prima di accedere a questa parte del Manuale è importante leggere i capitoli precedenti, onde evitare inconvenienti per lo strumento e per l'operatore.

Accensione dello strumento

Assicurarsi che le alimentazioni dello strumento siano collegate alla rete e che siano stati effettuati i collegamenti con il cavo USB tra modulo e Computer.



Accendere il modulo ROBOBACT, tramite il tasto di accensione posto sul lato sinistro dello strumento.



Accendere il Computer ed attendere l'avvio del software e la connessione dello strumento.

ATTENZIONE:

Lo strumento esegue le funzioni di Reset SOFTWARE e di reset HARDWARE ed inizializza un programma di test per verificare l'efficienza dei motori e di tutte le funzionalità della macchina.

Seguire le indicazioni del software sul Video ed osservare i **LED luminosi di colore Verde** all'interno dello sportello del ROBOBACT.



Descrizione delle indicazioni dei LED luminosi

All'interno dello sportello, nella parte bassa dello strumento, sono alloggiati una serie di LED di colore VERDE, disposti come in figura.



Se accesi sono ben visibili dall'esterno attraverso la trasparenza dello sportello. Le funzionalità che visualizzano sono le seguenti:

Il primo LED piccolo a sinistra (1) indica che il modulo è ACCESO.

ACCESO



I due LED lunghi (2 e 3), si accendono contemporaneamente, come a formare una unica barra luminosa. La loro accensione indica che le informazioni del software visualizzate sul display sono relative a quel modulo. (Informazione utile in caso di utilizzo di più moduli Robobact).

MODULO VISUALIZZATO
SULLO SCHERMO



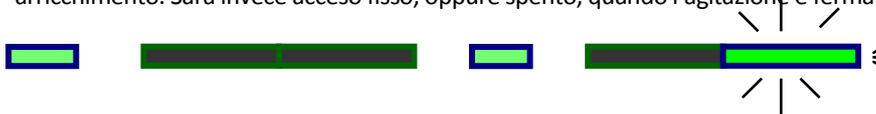
L'accensione del LED centrale piccolo (4) indica che il modulo è in ciclo, ovvero che lo strumento ha avviato una sessione di lavoro.

E' IN SESSIONE DI LAVORO



Il LED più a destra (6) visualizza l'agitazione della macchina, deve LAMPEGGIARE durante la fase di arricchimento. Sarà invece acceso fisso, oppure spento, quando l'agitazione è ferma.

E' ATTIVA LA FASE DI
ARRICCHIMENTO



Infine il penultimo LED (5) (il secondo da destra) se acceso indica la presenza di un ERRORE sopravvenuto durante il funzionamento della macchina.

SEGNALAZIONE DI ERRORE



Descrizione del menù Robobact Manager



Se tutti i controlli di reset dei motori sono O.K. viene visualizzata la pagina principale del programma "Robobact Manager".

Sul video comparirà una finestra di gestione modulo per ciascuno strumento collegato, con un numero e un colore differente :

In ogni finestra sono riassunte le informazioni relative al modulo collegato.

Elenco informazioni:

Stato: In Ciclo o Pronto
Temperatura:
N° di Posizioni Libere:
N° di Campioni in lavorazione:
N° di Campioni terminati:
Versione Release Firmware:

Robobact Manager

1	
Stato:	In ciclo
Temperatura:	25,5 °C
Liberi:	29
In lavoraz:	0
Lavorati:	6
Firmware:	3.01
	1

2	
Stato:	Pronto
Temperatura:	24,5 °C
Liberi:	34
In lavoraz:	0
Lavorati:	0
Firmware:	3.01
	2

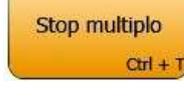
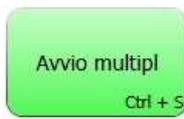
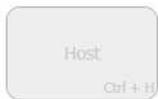
Sul lato destro della pagina principale sono presenti i seguenti comandi per le funzioni comuni:



Se si utilizza una tastiera esterna (in assenza della funzione "Touch-screen") è possibile premere i **tasti funzione** indicati in *basso a destra* su ciascun tasto, per attivare l'azione corrispondente.



Premendo il tasto **INFO** si visualizzano le informazioni relative alla versione del Software "Robobact Manager".



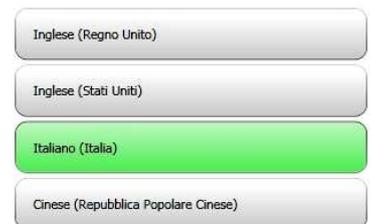
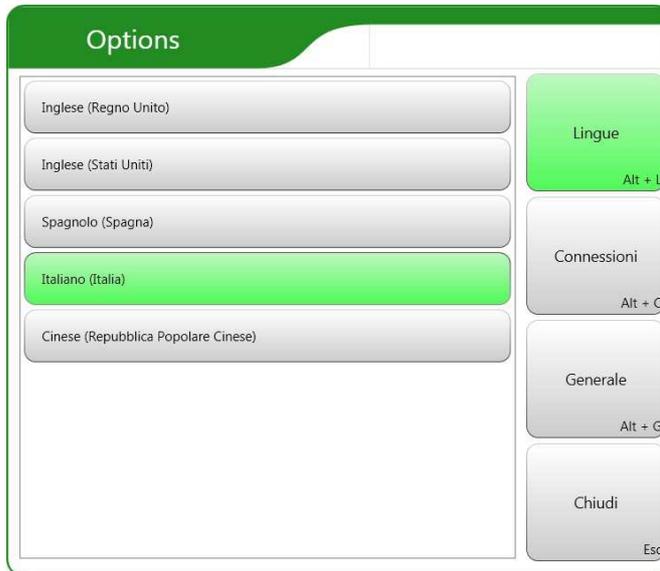
Con il tasto **AVVIO MULTIPL** si avviano contemporaneamente i cicli su tutti i moduli collegati.

Con i moduli in ciclo, il tasto diventa **STOP MULTIPLO** premendo il quale tutti i moduli che si trovano in ciclo vengono fermati.

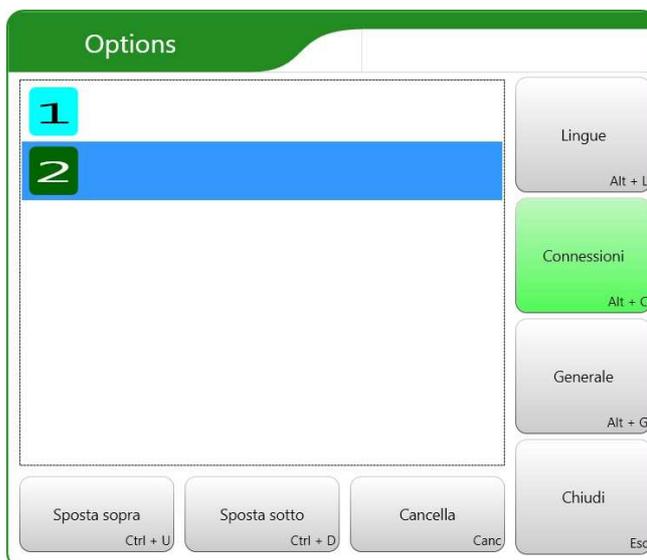


Con il tasto **OPZIONI** si apre una nuova finestra con 4 tasti funzione: **LINGUE, CONNESSIONI, GENERALE, CHIUDI:**

Con l'opzione **LINGUE** è possibile selezionare la lingua, scegliendo tra quelle disponibili.



Con l'opzione **CONNESSIONI** è possibile modificare la numerazione dei moduli.



Selezionare il modulo di cui vogliamo cambiare la numerazione,

spostarlo con i relativi tasti, **Sposta sopra / Sposta sotto** fino a portarlo alla posizione voluta.

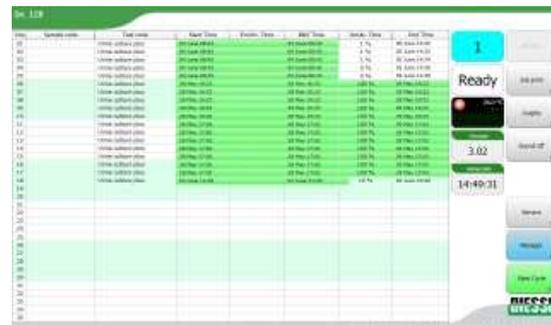
Accanto al numero è possibile visualizzare (inseribile dal menu di SERVICE) un nome (o il numero di serie) per ciascun modulo.

Per rendere effettive le modifiche dobbiamo riavviare il software "**Robobact Manager**".

Con l'opzione **GENERALE** è possibile altre impostazioni, come la scale di misura della Temperatura e quella della Pressione.



Tra le opzioni presenti la possibilità di cambiare la visualizzazione della pagina da WIDE SCREEN alla quella standard.



Se si dispone di un Monitor con schermo 16/9 selezionando la funzione " **WIDE SCREEN**", nella visualizzazione della pagina del modulo, la disposizione delle finestre di dialogo sarà sul lato destro del video.

Con l'opzione **CHIUDI** si torna al menù principale.
Dal menù principale:



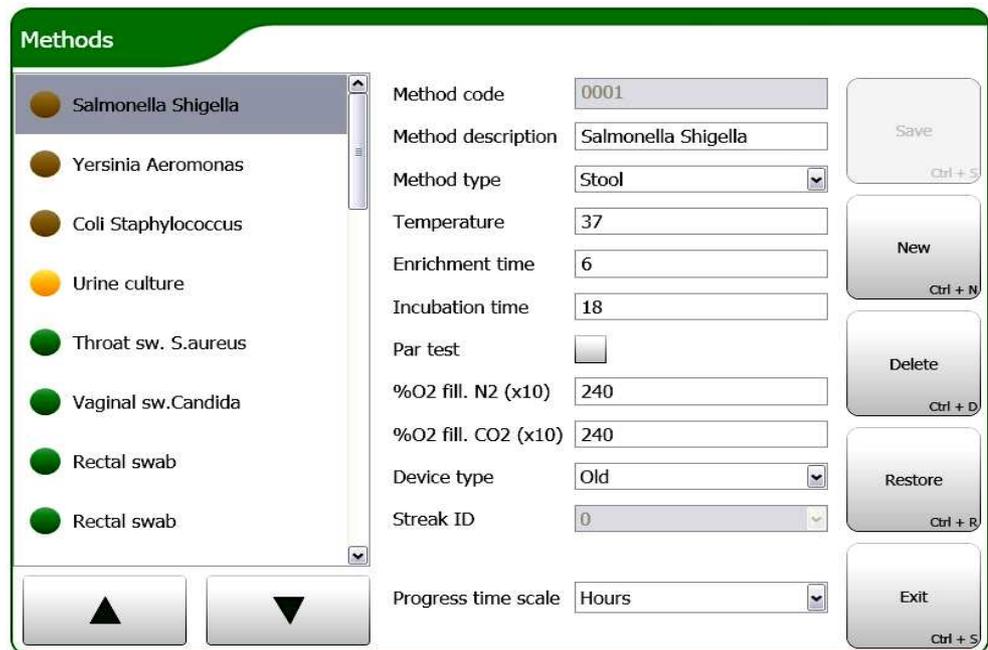
Con il tasto **METODICHE/METHODS** si apre una nuova finestra dove è possibile visualizzare e cambiare il tempo di arricchimento e il tempo di incubazione (in ore), per ciascuna metodica.



Per accedere al menù delle metodiche deve essere inserita una password:

in questo caso la password è: **ds**

inserire le lettere **ds**, quindi premere **Enter**.



Sulla sinistra è visibile l'elenco completo delle metodiche evidenziate per tipologia:



Selezionando la metodica è possibile visualizzarne le caratteristiche:

Descrizione metodica, Tipologia, Temperatura, Ore di arricchimento, Ore di incubazione.

E' possibile modificare ciascuna di queste caratteristiche, selezionando la finestra attiva relativa al parametro da cambiare, apparirà una tastiera virtuale:



inserire il nuovo valore e premere ENTER, il valore comparirà nella casella selezionata, quindi premere il tasto **SALVA/SAVE**.

Attenzione, con il tasto **ELIMINA/DELETE** si elimina la metodica selezionata.

Con il tasto **RIPRISTINA/RESTORE** si riportano tutte le caratteristiche delle metodiche a quelle impostate di Default sulla macchina (consigliate dalla DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.). Tutte le modifiche eventualmente effettuate sulle metodiche sui tempi di arricchimento, incubazione etc., verranno perse.

Con il tasto **ESCI** si esce dalla finestra delle metodiche e si torna alla pagina Manager.

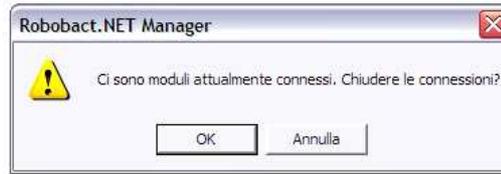
Premendo nuovamente il tasto **ESCI**, si chiude il software Robobact Manager, uscendo in ambiente windows. Se ci sono moduli connessi, una finestra di avviso ci chiede conferma.

ATTENZIONE:

Si consiglia di modificare solo le **ORE di arricchimento** e di **incubazione**.

NON modificare le altre caratteristiche della metodica senza autorizzazione DIESSE.

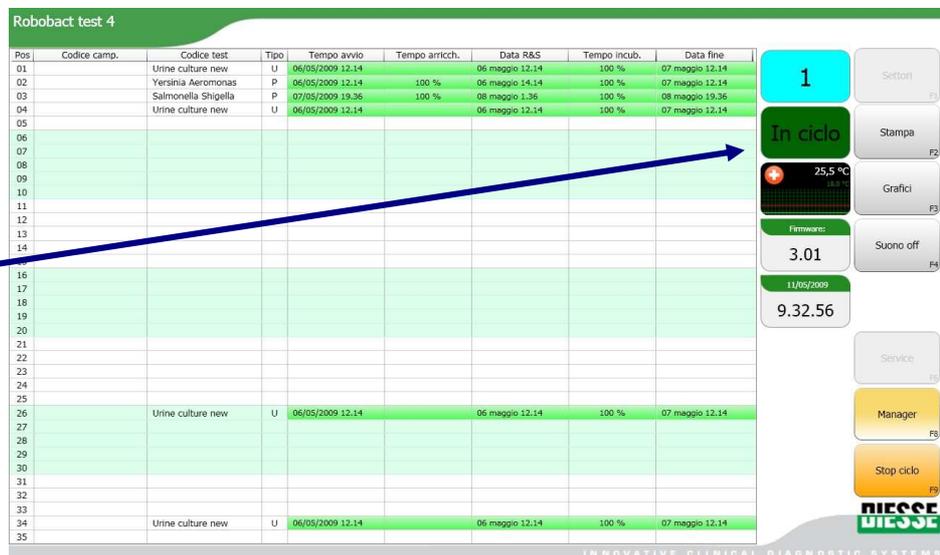




Premere OK per chiudere il programma, (Se si chiude il programma con alcuni moduli connessi ed in ciclo, questi continuano a lavorare autonomamente. Quando viene riavviato il software Robobact Manager, lo stato dei campioni verrà aggiornato allo stato reale presente nei moduli. Solo la registrazione temporale dell'andamento della temperatura (e %O2) in ciascun modulo verrà perduta) oppure premere ANNULLA per tornare alla pagina principale del "Robobact Manager".



Toccano sulla finestra di riepilogo di ciascuno strumento, si apre la pagina di gestione del Modulo relativo con la visualizzazione in dettaglio di tutte e 35 le posizioni dello strumento:



Posizionamento delle finestre di dialogo in modalità "Wide Screen". Nella visualizzazione in modalità normale, queste finestre sono posizionate in basso.

Descrizione delle informazioni visualizzate nelle finestre di dialogo.

	<p>Robobact module number Numero identificativo del modulo che viene assegnato in fase di installazione.</p>		<p>Firmware Release Indica la versione del Firmware del Modulo</p>
	<p>Finestra dei messaggi di funzione Running Identifying indicano l'attività del modulo</p>		<p>Data e Ora Sono la data e l'ora di sistema rilevata nel PC.</p>
	<p>Stato Temperatura attuale e impostata i simboli: OK. Alta Bassa indicano lo stato rispetto alla temperatura impostata riportata in piccolo sotto (in verde).</p>		<p>Stato %O2 e Pressione Solo nel Modulo <i>Robobact Special</i> in presenza di campioni che richiedono atmosfera controllata.</p>
	<p>Sono inoltre indicate le corrette funzionalità delle elettrovalvole che permettono l'accesso dell' AZOTO (N₂) e della ANIDRIDE CARBONICA (CO₂) nello strumento, attraverso la seguente segnaletica:</p>		<p>CO₂ non disponibile. Bombola esaurita. N₂ non disponibile. Bombola esaurita.</p>

Nella Tabella dei campioni sono visualizzate tutte le informazioni relative alle **35 posizioni** dello strumento, (ciascuna riga rappresenta una posizione). Le righe vuote rappresentano posizioni libere, che non contengono campioni.

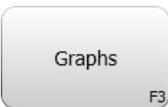
Pos	Sample code	Test code	Start Time	Enrich. Time	B&S Time	Incub. Time	End Time
01		Urine culture plus	04 June 08:43		04 June 08:43	1 %	05 June 14:30

Per ciascuna posizione occupata, sono indicate nell'ordine:

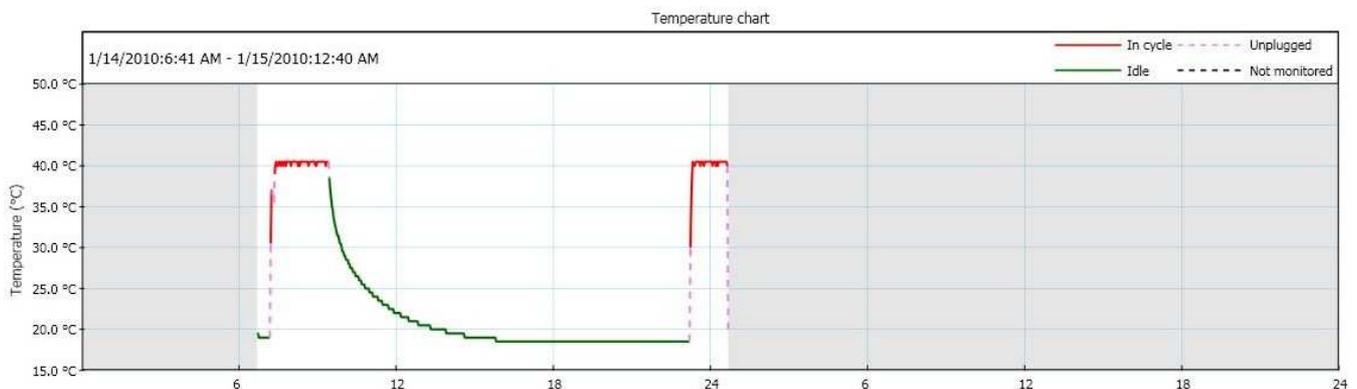
- **Codice del campione** – visualizza il codice a barre del campione se inserito (vedere paragrafo "inserimento automatico dei campioni" -).
- **Descrizione della metodica** – visualizza il nome del Test.
- **Data e ora di inserimento** – data e ora di inizio del primo ciclo per quel campione.
- **Stato di avanzamento del tempo di arricchimento** - indicato in percentuale e con colorazione progressiva. 19 %
- **Data e ora della semina del campione** – data e ora prevista per la rottura e la semina del campione. Lo sfondo della cella si colora di verde se già effettuata.
- **Stato di avanzamento del tempo di incubazione** - indicato in percentuale e con colorazione progressiva. 19 %
- **Data e ora di termine fase di incubazione.** Lo sfondo si colora di verde se già terminata.



Con il tasto **Stampa/Job print** è possibile stampare la lista di lavoro. Se si effettua il caricamento dei campioni con l'abbinamento del codice a barre. E' necessaria una stampante collegata al PC.



Con il tasto **Grafici/Graphs** è possibile visualizzare la registrazione dell'andamento della temperatura nelle ultime 24/48 ore di lavoro, e spostandosi con i tasti **Previous / Next** nelle pagine precedenti, possiamo visualizzare l'andamento negli ultimi 5 giorni di lavoro del modulo.



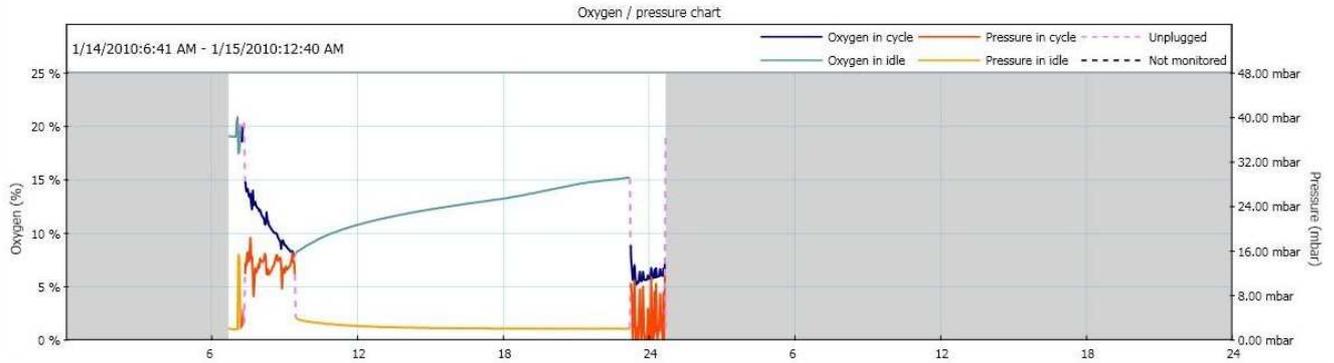
Con il passare delle ore l'andamento della temperatura assume la forma di una linea che ha le seguenti caratteristiche:

- In ciclo - - - - Non connesso
- Fuori ciclo - - - - Non registrata

In caso di Interruzione della alimentazione è possibile stimare per quante ore lo strumento è rimasto spento, dalla lunghezza della linea tratteggiata.

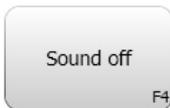
Il range di temperatura visualizzato è compreso tra i **15 °C** e i **50 °C**. Non sono visualizzati i punti al di fuori di questo range.

Nel modulo Robobact Special, è possibile visualizzare l'andamento della **% di Ossigeno** e della pressione, all'interno della camera di incubazione nelle ultime 24/48 ore di lavoro, e spostandosi

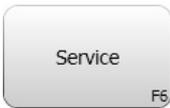


con i tasti **Previous / Next** nelle pagine precedenti, possiamo visualizzare l'andamento negli ultimi 5 giorni di lavoro del modulo..

Con il passare delle ore l'andamento della **% di Ossigeno** assume la forma di una linea che ha le seguenti caratteristiche:



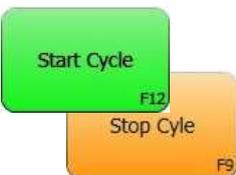
Il comando **Sound off** disabilita i messaggi e gli allarmi sonori.



Il tasto **Service** è utilizzato esclusivamente dal servizio di assistenza tecnica, necessita di una password.



Con Il tasto **Manager** si torna alla visualizzazione del menu manager con le informazioni su tutti i moduli collegati.



Con il tasto **Start Cycle** è possibile avviare il ciclo.

Il **tasto è attivo (colore verde) solo quando lo sportello viene chiuso**. Per fermare il ciclo premere lo stesso tasto, che avrà assunto la colorazione arancio con la dicitura **Stop Cycle**. Se lo strumento ha già iniziato una operazione di semina per un campione, si dovrà attendere il completamento dell'operazione. (vedere inserimento campioni).



Un **segnale acustico** ci avvisa che lo sportello è sbloccato e può essere aperto.

Introduzione dei campioni



Per la preparazione dei campioni leggere le **istruzioni tecniche** allegate alla confezione.

ATTENZIONE: I campioni contengono materiale **potenzialmente infetto**.

Si può scegliere tra due metodi di inserimento dei campioni.

- “**METODO MANUALE**” prevede la disabilitazione del motore di rotazione del piatto portacampioni e quindi la movimentazione manuale dello stesso per l'introduzione dei campioni.
- “**METODO AUTOMATICO**” permette l'inserimento dei campioni con l'accoppiamento tra il codice a barre del campione e la sua posizione nel vassoio, tramite l'avanzamento automatico del piatto procedendo per gruppi di cinque posizioni alla volta.

🔒 Quando lo strumento è in ciclo di lavoro, lo sportello è bloccato.

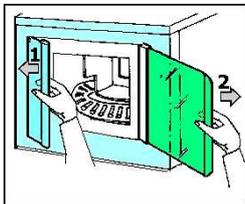
🔓 Per aprirlo è necessario fermare il ciclo.

Per procedere alla introduzione dei campioni posizionarsi sulla pagina principale del modulo, lo strumento deve essere nella condizione di PRONTO (visualizzato nella finestra di dialogo). Se lo strumento è in ciclo, dobbiamo fermarlo premendo il tasto **Stop Cycle**.

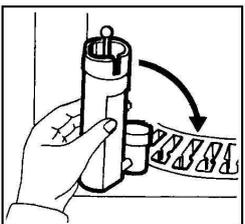
Il ciclo può essere interrotto in qualunque momento. Gli eventuali campioni già presenti all'interno vengono tenuti in memoria, verranno riconosciuti all'avvio del nuovo ciclo e il loro trattamento riprenderà da dove si era interrotto.

Inserimento con il “METODO MANUALE”

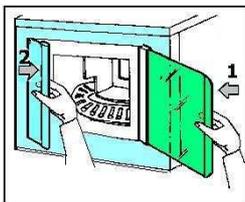
Pronto



Se lo strumento è nella condizione di **Pronto**, aprire lo sportello seguendo la sequenza in figura.



Inserire i Dispositivo negli alloggiamenti accessibili, e procedere facendo avanzare il piatto manualmente, fino ad esaurire i campioni da esaminare o fino alla portata massima dello strumento (35 campioni).



Quindi richiudere lo sportello seguendo la sequenza inversa.

Start Cycle

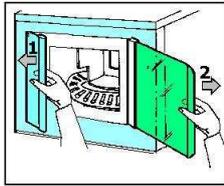
F12



Premere il tasto **Start Cycle**. A questo punto lo sportello viene bloccato e viene avviato il ciclo che inizierà la procedura di identificazione. Per fermare il ciclo premere **Stop Cycle**. Quando il modulo torna nello stato di “Pronto”, è possibile aprire lo sportello e recuperare i campioni che hanno terminato l'analisi, o introdurre nuovi campioni.

Inserimento con il “ METODO AUTOMATICO ”

Pronto



Questo metodo viene utilizzato quando si vuole inserire il CODICE a BARRE del campione, accoppiandolo alla posizione dello stesso nel vassoio.

Se lo strumento è nella condizione di **Pronto**, aprire lo sportello seguendo la sequenza in figura.

Settori
F1

Premere il tasto **Settori** presente in alto a destra sul Menù Principale, (*il tasto si attiva solo se si apre lo sportello*). Apparirà un nuovo Menù simile al precedente chiamato “ **Introduzione campione** ” dove sulla prima colonna di destra compaiono i tasti dei settori. Selezionando un settore sarà possibile portare le 5 posizioni indicate nel tasto, davanti allo sportello.



Sett. 1 - 5
Alt + 1

Per esempio, premendo il tasto “ **Sett. 1 - 5** ”, lo strumento si posiziona con i primi 5 alloggiamenti del vassoio di fronte allo sportello. Durante il movimento del vassoio è attivato un allarme sonoro, che evidenzia l'impossibilità di inserire o rimuovere campioni durante questa fase. Attendere lo stop del vassoio prima di procedere.



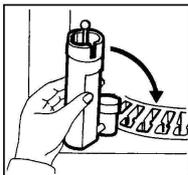
ATTENZIONE:
E' VIETATO TOGLIERE O INSERIRE I DISPOSITIVO QUANDO IL PIATTO E' IN MOVIMENTO.

Sett. 1 - 5
Alt + 1

Quando il vassoio è fermo, le 5 posizioni presenti davanti allo sportello, vengono evidenziate sul display con lo sfondo di colore Verde.

Pos	Codice camp.
01	
02	
03	
04	
05	

Prima di inserire il contenitore del campione nel Dispositivo eseguire la lettura del codice a barre (Tramite un lettore di codice a barre collegato al PC).



Quindi introdurre il contenitore del campione nel Dispositivo ed inserire questo nelle posizioni libere del piatto portacampioni situate davanti allo sportello.

Pos	Codice camp.	Codice test
01		
02	Dante Alighieri	Unknown
03		

Il codice del campione viene immediatamente visualizzato sullo schermo, nella posizione del vassoio in cui abbiamo inserito il Dispositivo.

Tastiera

Se non si dispone di un lettore di codice a barre esterno, o se l'etichetta del codice è danneggiata, è possibile inserire Manualmente il codice premendo il tasto “ **Tastiera** ”. Digitare il codice e premere “ **Enter** ”, quindi inserire il dispositivo nello strumento.



ATTENZIONE: NON TOGLIERE O SPOSTARE I DISPOSITIVO DOPO CHE E' STATO FATTO L'ABBINAMENTO CON LA POSIZIONE.

Procedere come sopra con l'inserimento di altri Dispositivo negli alloggiamenti accessibili.

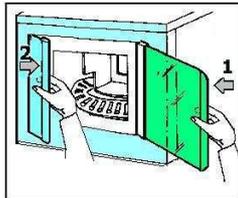
Spostarsi sulle 5 posizioni successive premendo il tasto del settore successivo (x es. “ Sett. 6 - 10 ”) o di un qualsiasi altro settore, e continuare fino a che non si trovano alloggiamenti liberi.



ATTENZIONE: Ogni volta che ci spostiamo di un settore, il piatto è in movimento. Attendere che sia fermo prima di inserire i campioni. **NON SPOSTARE MANUALMENTE IL VASSOIO!**

Proseguire con l’inserimento fino ad esaurire i campioni da esaminare o fino alla portata massima dello strumento (35 campioni).

ATTENZIONE:
Dopo la chiusura dello sportello il ciclo si avvia automaticamente



Quindi richiudere lo sportello.

La visualizzazione sul display tornerà sulla pagina principale, e **AUTOMATICAMENTE** verrà avviato il ciclo di lavoro.

Identificazione e processo dei campioni

Una volta avviato il ciclo lo strumento inizia la fase di identificazione dei campioni.

Pos	Sample code	Test code	Start Time	Enrich. Time	B&S Time	Incub. Time	End Time
01		Urine culture plus	04 June 08:43		04 June 08:43	1 %	05 June 14:30

Sul menù principale lo sfondo di colore verde evidenzia la posizione che viene analizzata al momento e contemporaneamente se vi è presente un Dispositivo, ne visualizza la descrizione e la data di inizio.

Al termine della identificazione ha inizio il processo dei campioni presenti, osservando le seguenti priorità nelle operazioni:

I campioni di Urine hanno precedenza sugli altri e vengono portati subito alla fase di semina.

- I campioni di Urine hanno precedenza sugli altri e vengono portati subito alla fase di semina.
- Successivamente lo strumento esegue la semina dei campioni che non necessitano di arricchimento o che lo hanno già terminato.
- Infine attende il termine della fase di arricchimento dei campioni rimasti, per poi processare anche questi.

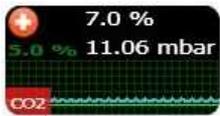
Si può fermare il ciclo in qualunque momento premendo il tasto di “ Stop Cycle”



Aspettare che sia “ PRONTO “ prima di aprire lo sportello.

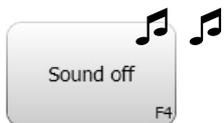
Togliere i campioni che hanno terminato, od introdurre nuovi campioni, quindi premere nuovamente “Start Cyclo” per riavviare l’analisi.

Modulo Robobact Special



Nel modulo *Robobact Special*, è possibile modificare l'atmosfera presente all'interno dello strumento attraverso immissione di Azoto e di CO₂ ed il controllo della quantità di **Ossigeno**. Durante il ciclo con campioni che necessitano atmosfera modificata, sono attivati i controlli sulle immissioni dei GAS necessari. Sono inoltre indicate le **NON** corrette funzionalità delle elettrovalvole che permettono l'accesso dell' **AZOTO (N₂)** e della **ANIDRIDE CARBONICA (CO₂)** nello strumento, attraverso la seguente segnaletica:

-  **CO₂** non disponibile. Bombola esaurita.
-  **N₂** non disponibile. Bombola esaurita o generatore scarico



In questo caso viene attivato anche un **allarme sonoro!** Si può togliere l'allarme sonoro con il tasto **Sound off**. Il ciclo non viene interrotto. Se si dispone di una nuova bombola, è possibile effettuare la sostituzione in questa fase, senza interrompere il ciclo. La sostituzione della bombola può avvenire anche in seguito, in qualunque momento e senza fermare il ciclo. Nel caso del generatore di Azoto momentaneamente scarico, è comunque possibile decidere di continuare il ciclo, il riempimento avverrà lentamente e si concluderà in 2/4 ore. Dopo l'allacciamento della nuova bombola l'allarme rientra, scompare la segnalazione in rosso e termina la segnalazione sonora. Se non si dispone di una bombola di riserva è comunque possibile silenziare l'allarme premendo il tasto **Sound off**, e continuare l'analisi del ciclo tenendo presente l' indicazione della % di Ossigeno che si è raggiunta.



AVVERTENZA: in caso di interruzione di corrente, o comunque nel caso in cui lo sportello del ROBOBACT SPECIAL dovesse rimanere chiuso e bloccato, per **APRIRE** lo sportello e recuperare i campioni, è possibile utilizzare la chiave di emergenza effettuando la seguinte procedura:

Procedura di emergenza per apertura sportello



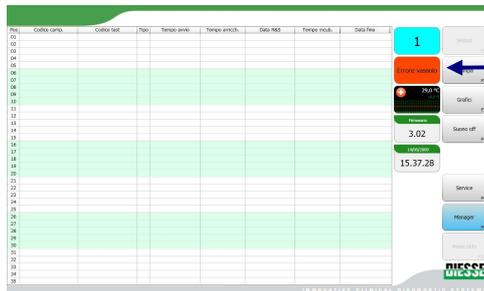
- Allentare le due bocche nere che fissano la copertura in plastica di colore verde dello sportello, aprire quindi la copertura di colore verde.
- Inserire la chiave al centro dello sportello, e togliere girando in senso antiorario il tappo in plastica.



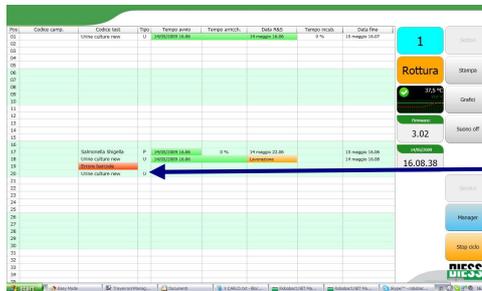
Open

- Quindi inserire nuovamente la chiave al centro e **agendo con forza ruotarla in senso ORARIO per aprire lo sportello.**
- Quando lo sportello si sarà aperto, rimettere il tappo centrale avvitandolo in senso orario a mano.
- Fissare nuovamente la copertura in plastica verde avvitando le due bocche di colore nero.

Lista Errori



I messaggi di Errore possono essere relativi ad un Modulo Robobact e vengono visualizzati nella “Message-Box” (Finestra dei messaggi di funzione) del modulo,



o al singolo campione in lavorazione, e vengono visualizzati nella sulla riga di stato della posizione occupata dal campione.

<p>Errori visualizzati nella finestra dei messaggi di funzione.</p> 	<p>Quando la finestra è di colore rosso il messaggio evidenzia un problema che blocca il normale funzionamento e ferma il ciclo.</p> <p>Quando si manifesta uno di questi ERRORI, provare nuovamente ad avviare il ciclo (errore spurio), altrimenti se si ripresenta, verificare nella tabella sottostante l’analisi e l’eventuali operazioni per il ripristino. Se dopo un nuovo AVVIO del ciclo il problema si ripresenta, informare l’assistenza tecnica autorizzata.</p>	
Tipo Errore	Descrizione	Procedura
Errore vassoio	Errore durante il movimento del piatto portacampioni.	Muovere con la mano il piatto, se il movimento è ostacolato, togliere tutti i Dispositivo e provare ancora, se si muove bene, verificare la presenza di sporco o detriti (parti in plastica etc.) all’interno delle posizioni dei Dispositivo. Rimuovere, inserire nuovamente alcuni Dispositivo e riprovare.
Ball error	Errore sul sensore interno alla pinza.	Il sensore non “vede” l’emettitore. 1) Può succedere quando al momento del reset la posizione della pinza è sul Dispositivo. La pinza chiude con la pallina all’interno. Premere nuovamente AVVIO. 2) Può esserci dello sporco sul sensore della pinza. 3) uno dei cablaggi del sensore è rotto.
Door error	Errore nel bloccaggio o sbloccaggio della porta	Solo sul modulo Special. Informare l’assistenza tecnica autorizzata.
Tray step error	Ritardo nel movimento del piatto portacampioni	Informare l’assistenza tecnica autorizzata.
Clamp close error	Errore nella chiusura della pinza.	informare l’assistenza tecnica autorizzata.
Clamp open error	Errore nella apertura della pinza.	informare l’assistenza tecnica autorizzata.
Horizontal motor error	Errore durante il reset orizzontale della pinza.	informare l’assistenza tecnica autorizzata.
Vertical motor error	Errore durante il reset verticale della pinza.	informare l’assistenza tecnica autorizzata.

<p>Errori visualizzati nella riga di stato della posizione occupata dal campione:</p> <p>esempio:</p> 	<p>Quando la finestra è di colore rosso il messaggio evidenzia un problema relativo al Dispositivo presente in quella posizione. In genere NON blocca l'attività del modulo. I campioni presenti nelle altre posizioni vengono processati normalmente.</p> <p>Quando si manifesta uno di questi ERRORI, verificare nella tabella sottostante l'analisi del problema e le eventuali operazioni per il ripristino.</p>	
Tipo Errore	Descrizione	Procedura
Rescan	Problemi nella lettura del codice a barre Dispositivo	Se dopo l'avvio del ciclo, durante la fase di identificazione del Dispositivo, il codice a barre non viene letto (etichetta danneggiata etc.) lo strumento automaticamente effettuerà una nuova scansione del codice al termine della fase di identificazione di tutti e 35 i campioni, andando a rileggere l'etichetta in una posizione leggermente diversa. Se anche in questa fase non viene letta, viene dato l' Errore barref.
Errore barref.	Errore nella lettura del codice a barre Dispositivo	Lo strumento non è riuscito a leggere l'etichetta del Dispositivo. Il campione non viene processato. Fermare il ciclo, mettere il campione su un nuovo Dispositivo e riavviare. Se il problema compare con frequenza anche in presenza di etichette in buono stato, può esserci un problema al Lettore di barref. interno, Informare l'assistenza tecnica autorizzata.
Errore semina	Errore durante la fase di semina del campione.	Il sensore non "vede" la pallina del Dispositivo al momento della semina. Verificare se la semina è stata effettuata o no, osservando i tratti delle anse sul terreno. Se il problema si presenta spesso Informare l'assistenza tecnica autorizzata.
Ball up	Durante l'identificazione la pallina del Dispositivo non è stata rilevata.	Se si tratta di un nuovo campione, verificare se l'ansa del Dispositivo è nella posizione corretta (se è leggermente alzata, premere verso il basso le anse e riprovare) o se difettosa. In caso contrario Informare l'assistenza tecnica autorizzata.
Test not found	Il codice a barre del Dispositivo non è presente nella lista delle Metodiche	Nella sezione Metodiche, verificare che alcune metodiche non siano state cancellate o modificate, eventualmente premere il Tasto RESTORE. Se si tratta di una metodica nuova, inserire le informazioni relative al nuovo codice (Nome, Tipologia, Temperatura di incubazione, Ore di arricchimento e Ore di incubazione) utilizzando il tasto NEW. Altrimenti Informare l'assistenza tecnica autorizzata.
Temp. incompatibile	Sono presenti due metodiche con temperature di incubazione differenti	<u>Il ciclo NON viene avviato.</u> Togliere i Dispositivo incompatibili e riprovare.
O2 incompatibile	Sono presenti due metodiche con gestione atmosfera differente	<u>Il ciclo NON viene avviato.</u> Togliere i Dispositivo incompatibili e riprovare.

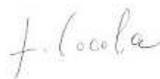


AVVERTENZA: Nel caso che una connessione USB venga persa (collegamento di un modulo Robobact), il software Robobact Manager, automaticamente ricerca e ripristina tale connessione.

In questa fase può succedere che il software si riavvii, in questo caso per un attimo viene visualizzato il desktop di Windows, ed immediatamente dopo ricompare la finestra del programma Robobact Manager con le informazioni di tutti i moduli in precedenza collegati.

Nessuna informazione viene persa durante questa fase e nessuna operazione sui moduli e sui campioni, viene interrotta.

Allegato A

EC DECLARATION OF CONFORMITY In accordance with 98/79/EEC regulation regarding In-Vitro Medical Diagnostics Devices													
 DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. with head office in Milan, Via A. Solari 19 sc. 6 certifies that the design, type of manufacture of the in vitro medical-diagnostics device described hereafter and the version distributed on the market, conforms to the " 98/79/EEC directive relevant to the In Vitro Medical-Diagnostics Devices (IVD)" through the accomplishment to the Annex III (except section 6) and the essential requirements of Annex I. This certificate will lose its validity in the event of: - modifications made to the machine in question without our authorization - incorrect use of the instrument - technical interventions performed by unauthorized personnel - installation of non-original spare parts. <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">Product:</td> <td>Automatic bacteria streaking and incubation unit</td> </tr> <tr> <td>Type:</td> <td>ROBOBACT</td> </tr> <tr> <td>Technical data:</td> <td>110/220 Vac (50-60 Hz)</td> </tr> <tr> <td>Product:</td> <td>Elaboration and control unit</td> </tr> <tr> <td>Technical data:</td> <td>PROCESSING UNIT</td> </tr> <tr> <td>Type:</td> <td>110/220 Vac (50-60 Hz)</td> </tr> </table> conforms as a whole and in its parts, with the following standards and their amendments: EN 61010-1 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements". EN 61326-1 "Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements–Part 1: General requirements" And therefore meets the minimum requirements of the following Community directives and their amendments: Low Voltage Directive (2006/95/EEC) Electromagnetic Compatibility Directive (89/336/EEC, 93/68/EEC and 2004/108/EEC) Place, date of issue: Monteriggioni, 1st April 2009 <div style="text-align: right; margin-right: 100px;">  _____ Francesco Cocola General Manager </div>		Product:	Automatic bacteria streaking and incubation unit	Type:	ROBOBACT	Technical data:	110/220 Vac (50-60 Hz)	Product:	Elaboration and control unit	Technical data:	PROCESSING UNIT	Type:	110/220 Vac (50-60 Hz)
Product:	Automatic bacteria streaking and incubation unit												
Type:	ROBOBACT												
Technical data:	110/220 Vac (50-60 Hz)												
Product:	Elaboration and control unit												
Technical data:	PROCESSING UNIT												
Type:	110/220 Vac (50-60 Hz)												
This is the certified copy of the original document stored in archive of DIESSE Diagnostica Senese SpA. Issued: Monteriggioni, 23 July 2010 <div style="text-align: right; margin-right: 100px;">  _____ Gabriele Monciatti R.A. Manager </div>													

EC DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with 98/79/EEC regulation regarding In-Vitro Medical Diagnostics Devices



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. with head office in Milan, Via A. Solari 19 sc. 6

certifies

that the design, type of manufacture of the in vitro medical-diagnostics device described hereafter and the version distributed on the market,

conforms
to the

"98/79/EEC directive relevant to the In Vitro Medical-Diagnostics Devices (IVD)"
through the accomplishment to the Annex III (except section 6) and the essential requirements of Annex I.

This certificate will lose its validity in the event of:

- modifications made to the machine in question without our authorization
- incorrect use of the instrument
- technical interventions performed by unauthorized personnel
- installation of non-original spare parts.

Product:	Automatic bacteria streaking and incubation unit
Type:	ROBOBACT SPECIAL
Technical data:	110/220 Vac (50-60 Hz)
Product:	Elaboration and control unit
Technical data:	PROCESSING UNIT
Type:	110/220 Vac (50-60 Hz)

conforms

as a whole and in its parts, with the following standards and their amendments:

- | | |
|-------------------|--|
| EN 61010-1 | "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements" . |
| EN 61326-1 | "Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements–Part 1: General requirements" |

And therefore meets the minimum requirements of the following Community directives and their amendments:

Low Voltage Directive (2006/95/EEC)

Electromagnetic Compatibility Directive (89/336/EEC, 93/68/EEC and 2004/108/EEC)

Place, date of issue: Monteriggioni, 01 April 2009

Signature:

Francesco Cocola
General Manager

This is the certified copy of the original document stored in archive of **DIESSE Diagnostica Senese SpA.**

Issued: Monteriggioni, 23 July 2010

Gabriele Monciatti
R.A. Manager